PRVD2008-25

Projet de décision de réévaluation

Carbathiine et oxycarboxine

(also available in English)

Le 12 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04959-3 (978-0-662-04960-9)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-25F (H113-27/2008-25F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 2
Que sont la carbathiine et l'oxycarboxine? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6

Évaluation scientifique 7

1.0 Introduction 7

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 7
2.1 Description des matières actives de qualité technique 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives de qualité technique 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 9

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 10
3.1 Santé humaine 10
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 13
3.1.3 Effets cumulatifs 14
3.2 Environnement 15
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 15
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16

4.0 Projet de décision de réévaluation 16

5.0 Documents connexes 17

Liste des abréviations 19

Annexe I Produits homologués contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine en date du 4 juin 2008 21

Annexe II Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à la carbathiine 23

Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant de la carbathiine 25

Références 27

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des fongicides carbathiine et oxycarboxine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose de maintenir l'homologation des produits contenant de la carbathiine (pour le traitement de semences) et de l'oxycarboxine (pour la lutte contre la rouille chez des plantes ornementales cultivées dans des installations commerciales fermées) aux fins de vente et d'utilisation au Canada.

Les produits contenant de la carbathiine homologués pour le traitement de semis d'arbres, de plantes ornementales d'extérieur et d'aménagements paysagers intérieurs résidentiels ne seront plus appuyés par le titulaire. Les produits contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine homologués au Canada pour le traitement du gazon en plaques ne seront, eux aussi, plus appuyés.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la carbathiine ou de l'oxycarboxine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de la carbathiine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

Les préparations commerciales (PC) contenant de la carbathiine qui renferment d'autres matières actives ne deviendront admissibles au maintien de l'homologation qu'au moment où toutes ces autres matières actives auront également été déclarées admissibles.

Le présent projet de décision vise toutes les PC contenant de la carbathiine ou de l'oxycarboxine homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation constitue un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la carbathiine et de l'oxycarboxine, et les raisons à la base de la décision proposée. On y suggère en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la carbathiine.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

La carbathiine et l'oxycarboxine, deux des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévaluées dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la Unites States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologuées au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA propose une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de la m.a. en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

D'après les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2004, l'EPA a conclu que la carbathiine et l'oxycarboxine étaient admissibles à la réhomologation à condition que soient adoptées certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat à ce projet de décision de réévaluation canadien.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont la carbathiine et l'oxycarboxine?

La carbathiine est un fongicide systémique qui est appliqué aux semences avant l'ensemencement pour lutter contre divers champignons causant des maladies des semences et des semis comme le charbon, la pourriture et la fonte des semis. La carbathiine est appliquée tant dans des installations commerciales de traitement de semences qu'à la ferme. Les semences traitées comprennent celles des cultures suivantes : avoine, blé, brome, canola, colza, haricot, lentille, lin, maïs, moutarde, oignon, orge, pois, pois chiche, seigle, soja et triticale.

L'oxycarboxine (carboxinesulfone), métabolite de la carbathiine, est un fongicide systémique appliqué en solution d'arrosage pour lutter contre la rouille des œillets dans les serres commerciales fermées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la carbathiine ou de l'oxycarboxine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la carbathiine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette. Il est peu probable que l'oxycarboxine nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la carbathiine peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau), durant le traitement des semences ou durant le chargement ou l'ensemencement des semences traitées à la carbathiine. L'exposition à l'oxycarboxine est limitée aux préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et aux travailleurs fréquentant les sites traités.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que la carbathiine nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Aucune mesure d'atténuation n'est requise en ce qui concerne l'oxycarboxine. Ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne; des mesures de réduction des risques équivalentes sont donc exigées pour la carbathiine.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

La carbathiine est actuellement homologuée au Canada pour le traitement des semences d'avoine, de blé, de brome, de canola, de colza, d'haricot, de lentille, de lin, de maïs, de moutarde, d'oignon, d'orge, de pois, de pois chiche, de seigle, de soja ainsi que de triticale et pourrait être utilisée dans d'autres pays sur des cultures dont les produits sont importés au Canada. Aucune LMR n'a été établie au Canada pour la carbathiine. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Au Canada, l'utilisation de l'oxycarboxine est actuellement limitée aux serres commerciales fermées. Aucune LMR n'a été établie pour l'oxycarboxine.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la carbathiine et de l'oxycarboxine pénètrent dans l'environnement?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant de la carbathiine. Il est peu probable que la carbathiine nuise aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient de risque, qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque (QR) obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP indique un certain niveau de risque. Les résultats des évaluations des risques liés à l'exposition chronique indiquent que ce type d'exposition peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères granivores qui consomment des semences traitées à la carbathiine.

L'EPA a conclu que la carbathiine était admissible à la réhomologation à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées au Canada.

Comme l'utilisation de l'oxycarboxine est limitée aux installations commerciales fermées, l'environnement ne devrait pas être exposé à cette substance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la carbathiine, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures de réduction des risques suivantes en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

Carbathiine

- Imposition du port d'un équipement de protection additionnel afin de protéger les travailleurs qui traitent les semences et chargent et ensemencent les semences traitées.

Oxycarboxine

- Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

Environnement

Carbathiine

- Ajout d'énoncés sur l'étiquette afin de réduire le risque de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines;
- Ajout d'énoncés sur l'étiquette afin de protéger les animaux terrestres vulnérables non ciblés.

Oxycarboxine

- Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter sa décision de réévaluation au sujet de la carbathiine et de l'oxycarboxine, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La carbathiine est un fongicide qui se concentre sélectivement dans les cellules fongiques et agit en inhibant le complexe mitochondrial II (succinate déshydrogénase) dans la chaîne respiratoire de transport d'électrons. Par ailleurs, on a démontré que l'oxycarboxine (carboxinesulfone), métabolite de la carbathiine, bloque le complexe mitochondrial II d'une manière semblable à celle de la carbathiine.

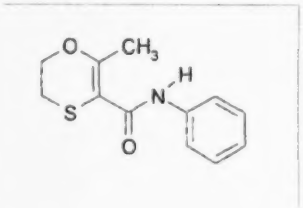
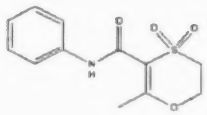
À la suite de l'annonce de la réévaluation de la carbathiine et de l'oxycarboxine, le titulaire des matières actives de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de continuer d'appuyer l'utilisation de la carbathiine pour le traitement de semences (dont de bulbes et de cormes) et celle de l'oxycarboxine sur une culture en serre à usage non alimentaire. Les autres utilisations de la carbathiine, soit le traitement de semis d'arbres, de plantes ornementales d'extérieur et d'aménagements paysagers intérieurs résidentiels, ne sont plus appuyées par le titulaire. En outre, le titulaire n'appuie plus les utilisations de la carbathiine et de l'oxycarboxine pour le traitement du gazon en plaques. Par conséquent, les seules utilisations évaluées dans le présent document sont le traitement de semences avec la carbathiine et le traitement d'une culture en serre (œillet) avec l'oxycarboxine.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes de la carbathiine et de l'oxycarboxine réalisées par l'EPA. La RED de 2004 sur la carbathiine et l'oxycarboxine, les *tolerance actions* (mesures concernant les limites maximales de résidus) publiées en 2006 dans le Federal Register, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation de la carbathiine aux États-Unis se trouvent dans le site Web de l'EPA sur l'homologation des pesticides, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

2.1 Description des matières actives de qualité technique

Nom commun	**Carbathiine**	**Oxycarboxine**
Utilité	Fongicide	Fongicide
Famille chimique	Carboxamide	Carboxamide
Nom chimique		

1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide	4,4-dioxyde de 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	5,6-dihydro-2-méthyl-phényl-1,4-oxathiine-3-carboxamide	4,4-dioxyde de 5,6-dihydro-2-méthyl-phényl-1,4-oxathiine-3-carboxamide
Numéro CAS	5234-68-4	5259-88-1
Formule moléculaire	$C_{12}H_{13}NO_2S$	$C_{12}H_{13}NO_4S$
Formule développée		
Poids moléculaire	235,31	267,3
Numéro d'homologation de la MAQT	18722	18114

La MAQT carbathiine a été analysée pour y déceler l'aniline, une impureté préoccupante sur le plan toxicologique mentionnée dans la section 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré.* L'aniline n'a pas été décelée à une concentration supérieure à la limite de détection de 0,05 %. On ne s'attend pas à ce qu'aucune autre impureté préoccupante sur le plan toxicologique soit présente dans la carbathiine de qualité technique.

2.2 Propriétés physiques et chimiques des matières actives de qualité technique

Propriété	Carbathiine	Oxycarboxine
Pression de vapeur à 25 °C	0,020 mPa	$< 5,6 \times 10^{-3}$ mPa
Constante de la loi d'Henry	$3,24 \times 10^{-5}$ Pa m^3 mol^{-1}	$< 1,07 \times 10^{-6}$ Pa m^3 mol^{-1}
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet et le visible	Aucune absorption UV prévue à $\lambda > 300$ nm ($\lambda_{max} \approx 252$ nm dans une plage de 290 à 590 nm)	Aucune absorption prévue dans l'ultraviolet à $\lambda > 300$ nm

Propriété	Carbathiine	Oxycarboxine
Solubilité dans l'eau	0,147 g/L	1,4 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	log K_{oe} = 2,3	log K_{oe} = 0,772
Constante de dissociation	p*K*a < 0,5	Non précisé

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Carbathiine

La carbathiine est un fongicide homologué au Canada pour le traitement de semences afin de lutter contre divers champignons qui causent des maladies des semences et des semis (charbon, pourriture et fonte des semis). Les utilisations comprennent le traitement des semences d'avoine, de blé, de brome, de canola, de colza, d'haricot, de lentille, de lin, de maïs, de moutarde, d'oignon, d'orge, de pois, de pois chiche, de seigle, de soja et de triticale, ainsi que celui de bulbes et cormes. La dose maximale d'application pour le traitement des semences se situe entre 32 g m.a./100 kg de semence (triticale) et 750 g m.a./100 kg de semence (oignon), ce qui équivaut à 32 et 126 g m.a./ha, d'après les taux d'ensemencement pour chacune des cultures. Les PC homologuées au Canada se présentent sous forme de poudre, de solution ou de suspension.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. La carbathiine est homologuée pour le traitement de semences effectué commercialement ou à la ferme, tant au Canada qu'aux États-Unis. Les types de formulation et les doses d'application des produits utilisés au Canada comptent parmi celles admissibles à la réhomologation aux États-Unis. Les utilisations au Canada sont englobées par les utilisations aux États-Unis, à l'exception des cultures suivantes : colza, lentille, lin, moutarde, pois et pois chiche. Selon cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA sur la carbathiine constitue un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations de ce produit au Canada.

La seule utilisation de la carbathiine qui est appuyée par les titulaires est le traitement de semences (incluant des bulbes et des cormes). Comme les autres utilisations de la carbathiine ne sont plus appuyées par les titulaires, elles ne sont pas considérées dans le présent document de réévaluation. Tous les produits contenant de la carbathiine qui étaient homologués au 1er avril 2008 sont énumérés à l'annexe I.

Oxycarboxine

L'oxycarboxine est un fongicide homologué au Canada pour la lutte contre la rouille de l'œillet dans les serres commerciales. La PC de l'oxycarboxine est une formulation liquide et est appliquée en solution d'arrosage aux dix jours à une dose maximale de 0,16 g m.a./L. L'oxycarboxine est homologuée pour des cultures en serre à usage non alimentaire (œillet) tant au Canada qu'aux États-Unis.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis et a conclu que la RED de l'EPA sur l'oxycarboxine constitue un fondement adéquat à la réévaluation de l'utilisation de ce produit au Canada. Comme l'utilisation de l'oxycarboxine pour lutter contre la moisissure nivéale du gazon en plaques n'est plus appuyée par le titulaire, elle n'est pas considérée dans le présent document de réévaluation.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2004, l'EPA a conclu que les PC contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptables pour les humains et l'environnement si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette. Après la publication de la RED sur la carboxine, l'EPA a publié des *tolerance actions* (mesures concernant les limites maximales de résidus) dans le Federal Register, qui révoquait et modifiait certaines LMR pour la carboxine dans et sur des produits agricoles bruts.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, on peut être exposé à la carbathiine en consommant des aliments ou de l'eau potable, en traitant des semences ou en travaillant au chargement et à l'ensemencement des semences traitées avec ce produit. On peut être exposé à l'oxycarboxine en menant des activités de traitement ou en pénétrant dans des sites traités à l'intérieur de serres.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels sont estimés en comparant les expositions potentielles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent tiré des études toxicologiques, qui est utilisé pour calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui comprend des facteurs de sécurité (FS) assurant la protection de la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets nocifs, mais des mesures de réduction des risques seraient alors requises.

Les critères d'effet toxicologique employés par l'EPA pour évaluer le risque lié à l'exposition professionnelle sont résumés à l'annexe II.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange et au chargement et risques connexes

Carbathiine

Les travailleurs peuvent être exposés à la carbathiine durant le traitement des semences dans un environnement commercial ou à la ferme. Selon le profil d'emploi spécifié sur l'étiquette, l'exposition ne devrait être qu'à court ou à moyen terme. L'EPA a distingué six scénarios d'exposition professionnelle pour la carbathiine en présentant pour chacun une estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation. Les scénarios d'exposition professionnelle suivants évalués par l'EPA s'appliquent au contexte canadien :

- Traitement de semences à la ferme avec formulation sèche;
- Traitement de semences à la ferme avec formulation liquide;
- Préposés au chargement ou à l'application de produits à usage commercial;
- Ensacheurs de semences traitées au moyen d'un produit à usage commercial;
- Semeurs à la volée de semences traitées au moyen d'un produit à usage commercial;
- Activités multiples dans un environnement commercial.

Pour les scénarios d'exposition professionnelle pertinents susmentionnés, dans lesquels on suppose que les travailleurs portent un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants, les ME obtenues se situent entre 100 et 33 000 pour l'exposition par voie cutanée, et entre 460 et 25 000 pour l'exposition par inhalation. Ces résultats indiquent que le risque lié à l'exposition professionnelle est inférieur au NP établi par l'EPA.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition professionnelle associés aux utilisations des produits contenant de la carbathiine destinés au traitement de semences au Canada, de sorte que les conclusions de ce document s'appliquent à la situation canadienne.

L'ARLA exige que les travailleurs portent l'équipement de protection individuel (EPI) de base, soit une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. De plus, à titre de bonne pratique d'hygiène et conformément à d'autres recommandations pour le traitement des semences, un masque antipoussières doit être porté par les travailleurs qui traitent des semences avec la formulation en poudre, ainsi que par les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées en environnement commercial.

Oxycarboxine

L'oxycarboxine ayant été jugée équivalente à la carbathiine sur le plan toxicologique, les critères d'effet toxicologique choisis pour la carbathiine ont été utilisés par l'EPA pour estimer l'exposition professionnelle et le risque connexe pour l'oxycarboxine (voir l'annexe II).

Les travailleurs peuvent être exposés à l'oxycarboxine en mélangeant ou en chargeant le fongicide, ou en l'appliquant au moyen d'un pulvérisateur manuel à haute pression ou d'un système d'arrosage. Selon le profil d'emploi spécifié sur l'étiquette, l'exposition professionnelle ne devrait être qu'à court ou à moyen terme.

Les ME établies, calculées pour une exposition à court terme (mélange, chargement et application), sont de 1 000 pour une exposition par voie cutanée et de 530 pour une exposition par inhalation, valeurs supérieures à la ME cible de 100 établie par l'EPA.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition potentiels associés aux utilisations de l'oxycarboxine au Canada, de sorte que les conclusions de ce document sont considérées comme applicables à la situation canadienne. Aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est requise.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Carbathiine
Pour l'évaluation des risques professionnels après le traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs effectuant le chargement et l'ensemencement des semences traitées à la carbathiine. Comme ces activités ne s'échelonnent que sur quelques jours au printemps, on a considéré que l'exposition après le traitement des semences à la carbathiine est de courte durée.

Les ME calculées pour l'exposition à court terme dans le cas du chargement et de l'ensemencement des semences traitées (> 1 000 pour l'exposition par voie cutanée et > 1 800 pour l'exposition par inhalation) étaient supérieures à la ME cible de 100 établie par l'EPA, ce qui signifie que le risque lié à l'exposition après le traitement est inférieur au NP établi par l'EPA.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations de la carbathiine au Canada. Pour réduire au minimum l'exposition à la carbathiine, l'ARLA exige maintenant que les travailleurs effectuant le chargement et l'ensemencement de semences traitées avec ce produit portent une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Oxycarboxine
L'EPA a établi que l'exposition professionnelle après le traitement, comme celle des travailleurs qui retournent dans des sites précédemment traités avec de l'oxycarboxine, est nettement inférieure à l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit et qu'elle n'est donc pas préoccupante.

Un délai de sécurité (DS) de 12 heures est requis par l'EPA pour les produits à base d'oxycarboxine destinés aux usages agricoles, conformément à la Worker Protection Standard (norme de protection des travailleurs).

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations de la carbathiine au Canada. L'ARLA exige un DS de 12 heures pour les travailleurs qui retournent dans des sites traités avec l'oxycarboxine afin de réduire au minimum l'exposition après le traitement.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

Carbathiine
On n'a trouvé aucun critère d'effet toxicologique attribuable à une dose orale unique. Par conséquent, aucune évaluation des risques alimentaires associés à une exposition aiguë n'a été réalisée par l'EPA.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée tout au long de sa vie sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Dans la RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD; dose chronique ajustée en fonction de la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet toxicologique pertinent tiré des études toxicologiques et sur des facteurs de sécurité qui protègent la sous-population la plus sensible.

L'EPA a effectué une évaluation prudente de niveau 1 pour les risques alimentaires en supposant des concentrations de résidus égales aux LMR pour toutes les utilisations homologuées et un taux de traitement des récoltes de 100 %. Les estimations de l'exposition chronique pour la population américaine entière et pour différents sous-groupes étaient inférieures à la cPAD, l'exposition chronique la plus forte ayant été obtenue pour les enfants âgés de 1 à 2 ans, leur exposition étant de 36 % de la cPAD. Le risque alimentaire lié à une exposition chronique était inférieur au NP établi par l'EPA.

On a établi que la carbathiine est un composé mobile qui se dégrade rapidement dans l'environnement pour former du carboxinesulfoxyde et du carboxinesulfone. En raison de la rapide dégradation aérobie de la carbathiine dans le sol, on a supposé que le lessivage de ce composé dans les masses d'eau voisines est peu probable, mais le carboxinesulfoxyde peut atteindre les eaux souterraines et ruisseler ou dériver dans les eaux de surface. Par conséquent, selon l'EPA, les résidus préoccupants dans l'eau potable sont la carbathiine et le carboxinesulfoxyde, l'un des produits de dégradation de la carbathiine.

Des modèles d'évaluation préalable ont été utilisés pour estimer la concentration de carbathiine dans les eaux de surface et les eaux souterraines. Les concentrations estimées dans l'eau potable (CEEP) pour les eaux de surface et les eaux souterraines ont été établies à 0,63 µg/L et 0,95 µg/L, respectivement, dans le cas d'une utilisation qui devrait représenter le pire des scénarios, soit le traitement de semences d'arachide à raison de 0,42 kg de carbathiine/ha.

L'évaluation de l'EPA couvre les utilisations de la carbathiine homologuées au Canada pour le traitement des semences, sauf pour les cultures suivantes : lentille, lin, moutarde, pois et pois chiche.

Malgré des différences dans les profils d'emploi entre le Canada et les États-Unis, on considère que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne parce qu'elle était fondée sur une évaluation de niveau 1 reposant sur des hypothèses prudentes.

Oxycarboxine
L'oxycarboxine n'est utilisée que sur des plantes ornementales cultivées dans des serres commerciales fermées, et il n'en existe aucune utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, aucune évaluation des risques alimentaires n'a été réalisée.

3.1.2.2 Évaluation des risques globaux

Le risque global combine les diverses voies d'exposition à la carbathiine (c'est-à-dire l'exposition par les aliments et l'eau potable et l'exposition en milieu résidentiel). L'EPA a calculé des niveaux préoccupants pour l'eau potable (NPEP), qui représentent la concentration maximale acceptable d'un produit chimique dans l'eau potable d'après l'exposition globale totale à ce produit chimique par les aliments et l'eau potable.

Les CEEP ont été comparées aux NPEP. Les CEEP pour les eaux de surface (0,63 µg/L) et les eaux souterraines (0,095 µg/L) étaient inférieures au NPEP pour une exposition chronique le plus prudent (26 µg/L pour les enfants âgés de 1 ou 2 ans), l'exposition chronique globale à la carbathiine se trouvant ainsi inférieure au niveau préoccupant établi par l'EPA.

L'EPA a établi que le risque global lié à l'exposition à la carbathiine par les aliments et l'eau potable et à l'exposition à l'oxycarboxine par les végétaux (œillets) traités dans des serres commerciales n'est pas préoccupant.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition globale pouvant se produire au Canada. L'estimation de la concentration de carbathiine dans l'eau potable était fondée sur le pire des scénarios possibles (traitement pour des cultures d'arachide à raison de 0,42 kg m.a./ha), dans lequel la dose d'application est supérieure à la dose maximale employée au Canada. Les conclusions de l'EPA relatives à l'exposition globale sont jugées applicables aux utilisations de la carbathiine et de l'oxycarboxine au Canada. Aucune mesure de réduction des risques additionnelle n'est exigée pour le moment.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a découvert aucun mécanisme de toxicité commun à la carbathiine et à une autre substance.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Carbathiine
L'EPA a conclu que la carbathiine est un composé mobile qui se transforme rapidement dans l'environnement pour former du carboxinesulfoxyde et du carboxinesulfone (oxycarboxine), substances qui ont tendance à être plus persistantes que la carbathiine. Le carboxinesulfoxyde peut atteindre les eaux souterraines et pourrait ruisseler ou dériver dans les eaux de surface.

Afin d'évaluer le risque écologique que présente la carbathiine pour les végétaux et animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effet toxicologique appropriés et de CPE, et a comparé les QR aux NP correspondants.

Quand la carbathiine est exclusivement utilisée pour le traitement de semences, ses effets sur les animaux terrestres se limitent probablement aux oiseaux et mammifères terrestres granivores, l'exposition des espèces aquatiques devant être négligeable.

Les résultats des études toxicologiques laissent penser que la carbathiine est pour ainsi dire non toxique pour les oiseaux et les mammifères dans le cas d'une exposition aiguë. Des effets ont été démontrés dans le cas d'une exposition chronique, mais ce type d'exposition est peu probable pour les raisons suivantes :

- Les semences sont semées à environ 2,5 cm de profondeur dans le sol;
- Il peut y avoir diffusion dans le sol de la carbathiine appliquée aux semences;
- Les semences traitées ne peuvent être consommées par les animaux que durant la période d'environ dix jours qui précède leur germination.

Étant donné la contamination possible de l'eau destinée à la consommation humaine ou animale, et pour mieux limiter l'accès des oiseaux et mammifères terrestres aux semences traitées à la carbathiine, l'EPA a exigé que des énoncés additionnels soient ajoutés sur les étiquettes.

Le profil d'emploi aux États-Unis englobe l'utilisation de la carbathiine pour le traitement des semences au Canada; des énoncés semblables à ceux exigés par l'EPA doivent être ajoutés sur les étiquettes canadiennes.

Oxycarboxine
L'EPA n'a pas réalisé d'évaluation des risques pour l'environnement dans le cas de l'oxycarboxine parce que ce produit n'est utilisé que dans des serres commerciales fermées.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la PGST du gouvernement fédéral (1995), qui préconise une approche prudente et préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui peuvent nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont principalement issues de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué la carbathiine en tenant compte de la PGST et de laDIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La carbathiine n'est pas bioaccumulable; son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de 2,3, ce qui est inférieur au seuil (≥ 5,0) établi pour les substances de la voie 1 de la PGST. La carbathiine n'est pas persistante : sa demi-vie dans le sol en conditions aérobies est de 1,26 jour, alors que le seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST est de 180 jours. Comme la carbathiine ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut la classer dans cette catégorie.

- L'oxycarboxine n'est pas bioaccumulable; son log K_{oe} est de 0,722, ce qui est inférieur au seuil (≥ 5,0) établi pour les substances de la voie 1 de la PGST. Comme l'oxycarboxine ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut la classer dans cette catégorie.

- On s'attend à ce qu'aucune substance de la voie 1 de la PGST mentionnée dans l'annexe II de la DIR99-03 soit présente dans la carbathiine de qualité technique.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans la DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'homologation de la carbathiine pour le traitement de semences peut être maintenue si les mesures de réduction des risques proposées sont mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les autres utilisations de la carbathiine ne sont plus appuyées par les titulaires et doivent être retirées de l'étiquette des PC. Il faut par ailleurs ajouter aux étiquettes des PC destinées au Canada les énoncés énumérés à l'annexe III. Toute demande de révision à l'étiquette devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Aucune donnée additionnelle n'est exigée pour le moment.

L'homologation de l'oxycarboxine pour la lutte contre la rouille de l'œillet dans les serres commerciales fermées peut être maintenue. Aucune mesure de réduction des risques n'est exigée pour le moment.

L'homologation des PC contenant de la carbathiine qui renferment d'autres matières actives en cours de réévaluation ne pourra être maintenue qu'au moment où toutes ces autres matières actives auront été déclarées admissibles.

5.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la DIR2001-03 et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés dans son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) ou 613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur la carbathiine et l'oxycarboxine à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

EPA 2006. Federal Register. FRL-8093-5. Benzaton, Carboxin, Dipropyl Isocinchomeronate, Oil of Lemongrass (Oil of Lemon) and Oil of Orange; Tolerance Actions.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CEEP	concentration estimée dans l'eau potable
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée en fonction de la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DRf	dose de référence
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act* (loi américaine)
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage n–octanol-eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mol	mole
mPa	millipascal
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NPEP	niveau préoccupant pour l'eau potable
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	$-\log_{10}$ de la constante de dissociation acide
ppm	partie par million

PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RED	Reregistration Eligibility Decision (document américain)
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius
µg	microgramme

Annexe I Produits homologués contenant de la carbathiine et de l'oxycarboxine en date du 4 juin 2008

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
10878	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	HRC Liquid Systematic Fungicide	Solution	PTX 5 %
10959	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	PRO-GRO Systematic dust seed protectant	Poudre	VIT 30 %
11423	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitaflo280 Fungicide	Suspension	VIT 15,59 %
13051	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax–Captan 30W systemic soil fungicide	Poudre mouillable	VIT 6 %
13431	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Arrest-75W - Systemic turf fungicide	Poudre mouillable	VIT 20 % PTX 5 %
18114	Produit de qualité technique	Chemtura Canada Co. Cie	Plantvax Tech	Poudre	PTX 99 %
18722	Produit de qualité technique	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax Tech	Poudre	VIT 98 %
18788	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Anchor Systematic and contact seed protectant	Suspension	VIT 6,7 %
21174	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitaflo220 Systematic seed protectant	Suspension	VIT 22 %
22473	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitaflo280 Undyed seed protectant	Suspension	VIT 15,6 %
23430	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Crown Systematic and contact seed protectant	Solution	VIT 9 %
25862	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax RS Seed protectant	Suspension	VIT 5,97 %
27009	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax RS undyed seed protectant	Suspension	VIT 6,26 %
27117	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Arrest Dry - Systematic turf Fungicide	Granulés	VIT 1,26 % PTX 0,31 %
27174	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	GAUCHO CS FL Systematic Insecticide and fungicide	Suspension	VIT 47,6 g/L
27550	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax Flowable Fungicide	Suspension	VIT 20,8 %

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
27555	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax200 Flowable Fungicide	Suspension	VIT 17 %
27564	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Prosper FL Flowable Insecticide and Fungicide Seed Treatment	Suspension	VIT 4,4 %
27595	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitavax Powder - Systematic Seed Protectant	Poudre	VIT 26,7 %
27697	Usage commercial	Chemtura Canada Co. Cie	Vitaflo250, Liquid Suspension Systematic Seed Protectant	Suspension	VIT 25,3 %

VIT = carbathiine; PTX = oxycarboxine

Annexe II Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à la carbathiine

Scénario d'exposition	Dose	Étude	FI/FS ou ME[a]
Exposition alimentaire aiguë (tous les sous-groupes de population)	Dans les études toxicologiques existantes sur la carbathiine, on n'a trouvé aucun critère d'effet toxicologique attribuable à une dose orale unique qui s'appliquerait aux femmes âgées de 13 à 50 ans ou à la population générale (incluant les nourrissons et les enfants).		
Exposition par voie cutanée à court terme (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois)	DSENO = 400 mg/kg/j	Étude de la toxicité par voie cutanée sur 28 jours chez le rat, qui a montré des effets histopathologiques sur les reins, comme la dégénérescence tubulaire et la minéralisation, à la DMENO de 1 000 mg/kg/j.	100
Exposition par inhalation à court terme (1 à 30 jours)	DSENO orale = 10 mg/kg/j	Étude par gavage sur le développement du rat, qui a montré des effets liés au traitement chez les mères, soit une diminution du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation alimentaire ainsi qu'une augmentation de la perte de poils, à la DMENO de 90 mg/kg/j.	100
Exposition par inhalation à moyen terme (1 à 6 mois)	DSENO orale = 5,5 mg/kg/j	Étude de toxicité subchronique par voie orale sur 90 jours chez le rat, qui a montré des changements histopathologiques rénaux à la DMENO de 10,5 mg/kg/j.	100
Exposition alimentaire chronique (toutes les populations)	DSENO orale = 0,8 mg/kg/j DRf chronique = 0,008 mg/kg/j	Étude combinée sur la toxicité chronique et l'oncogénicité chez le rat. Mâle : DMENO = 9 mg/kg/j, sur la base d'une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, d'une augmentation des taux d'azote et de créatinine dans l'urine, d'une augmentation de la consommation d'eau et du volume d'urine, d'une diminution de la densité de l'urine, et de changements histopathologiques rénaux. Femelle : DMENO =16 mg/kg/j, d'après les changements histopathologiques rénaux.	100
	cPAD = 0,008 mg/kg/j (correspond à la DJA) FS de la FQPA = 1		

[a] FI/FS : total des facteurs d'incertitude et/ou de sécurité pris en compte dans l'évaluation des risques alimentaires. ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel.

Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant de la carbathiine

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Il faut ajouter aux étiquettes des PC destinées au Canada les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Formulations en poudre

« Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au traitement des semences doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. »

Formulations liquides

« Tous les travailleurs qui traitent des semences ou qui nettoient, réparent ou entretiennent l'équipement servant au traitement des semences doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, et des chaussures et des chaussettes. Les ensacheurs, les semeurs et les travailleurs qui manipulent des semences traitées doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et un masque antipoussières ou un respirateur approprié pour réduire au minimum leur exposition aux poussières issues des semences traitées. »

PC contenant de l'oxycarboxine :

« Ne pas retourner dans le site traité, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 12 heures suivant le traitement. »

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Veiller à ce que le nettoyage de l'équipement et l'élimination des déchets n'entraînent pas une contamination de l'eau consommée par les humains ou les animaux, de l'eau utilisée par les espèces sauvages terrestres et aquatiques ou de l'eau d'irrigation.

Les semences traitées peuvent constituer un danger pour les oiseaux et les mammifères. Toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être enfouies dans le sol ou ramassées. »

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION** :

« Ne pas utiliser de semences traitées dans l'alimentation humaine ou animale ni dans la fabrication d'huile.

Ne pas contaminer les denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, les approvisionnements en eau domestique ou en eau d'irrigation, et les cours d'eau, lacs et étangs. »

Ajouter l'énoncé suivant à l'étiquette de tous les sacs contenant des semences traitées qui sont vendues ou utilisées au Canada :

« Ces semences ont été traitées à la carbathiine. Porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation de ces semences. Ne pas utiliser ces semences dans l'alimentation humaine ou animale ni dans la fabrication d'huile. Ne pas entreposer ces semences avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

IV) Les utilisations suivantes concernant des traitements au sol doivent être retirées de l'étiquette de la préparation commerciale contenant de la carbathiine dont le numéro d'homologation est 13051 : **traitement des plantes à massif, des plants en banquette et des semis d'arbres.**

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	**Référence** (DACO = CODO ou code de données)
1464588	Technical Chemistry file - Carbathiin Vitavax –Confirmation of Source, Trace Organic Impurities, DACO: 2.99 (UV spectra, DACO 2.14.12)
1464589	1992, Explanation of Certification of Ingredient Limits and Confidential Statement of Formula and Confidential Attachment, DACO: 2.12.1, DACO 2.13.3
1464581	Technical Chemistry file - Carbathiin Vitavax Samples and Information Required for active Ingredients of Pesticide Products. Colorimetric Microdetermination of Vitavax (5,6-Dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-carboxanilide) Residues in Crops, DACO 2.14, DACO 2.11.3
1620527	Oxycarboxin. Submission of Information Requested in Trade Memorandum T-1-212 Part 2. Submitted February 1, 1982. PTX-CRE-2, DACO 2.99
1620529	Plantvax-75W (Oxycarboxin). Part 2. Submitted August 13, 1982. PTX-CRE-2, DACO 2.99